



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.01.2018 № 01-123/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Ulthera® System», производства «Ulthera Inc.», USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06662 от 18.08.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06662 от 18.08.2011, выданного на медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой для дерматологии и косметологии Ulthera System с принадлежностями», производства «Алтера Инк.», США (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06662 от 18.08.2011), ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес производителя медицинского изделия	Ulthera Inc., 2150 S. Country Club Drive, Mesa, AZ 85210, USA.	На маркировке изделия: Ulthera Inc., 1840 S. Stapley Dr., Ste.200, Mesa, AZ 85204, USA.
		В Инструкции по эксплуатации: Ulthera Inc., 1840 South Stapley Drive, Suite 200, Mesa, Arizona 85204.
Технические требования	Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования приведены в прил. 2, 3 ГОСТ Р 50444-92.	Ожидаемый срок службы не указан в Инструкции по эксплуатации.
Техническое описание	Общие требования Техническое описание должно содержать все данные и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы. В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие.	В Инструкции по эксплуатации не представлены технические характеристики изделия.
	Замена плавких предохранителей и других частей. Если тип и номинальные данные плавких предохранителей,	Информация о замене плавких предохранителей и других частей не указана в Инструкции по эксплуатации.

	<p>используемых в цепи питающей сети, внешней по отношению к ИЗДЕЛИЮ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ, нельзя определить из данных о НОМИНАЛЬНОМ токе и режиме работы ИЗДЕЛИЯ, необходимые тип и номинальные данные предохранителей должны быть указаны, по меньшей мере, в техническом описании. Техническое описание должно содержать инструкцию по замене сменных и (или) съемных частей, которые подвержены износу при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ</p>	
	<p>Условия окружающей среды при транспортировании и хранении. В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.</p>	<p>Условия транспортирования и хранения не указаны в Инструкции по эксплуатации.</p>
Габариты	<p>Габаритные размеры основного блока: Высота 389 мм. Ширина 419 мм. Глубина 330 мм</p>	<p>Габаритные размеры основного блока, ВхШхГ, мм: 360 x 420 x 345</p>
	<p>Насадка Ulthera DeepSEE Handpiece Габариты: Высота 94 мм. Ширина 48 мм, Глубина 267 мм; Длина кабеля: 1,9 м.</p>	<p>Габаритные размеры насадки, ВхШхГ, мм: 95x50x265; Длина кабеля: 1,8 м.</p>